

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HALAGON 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone base  
(als lactaatzout) 0,50 mg  
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

### Hulpstoffen:

Benzoëzuur E210) 1 mg  
Tartrazine E102) 0,03 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.  
Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund (pasgeboren kalveren).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose infectie met *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.  
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Reductie van diarree met als diagnose infectie met *Cryptosporidium parvum*.  
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen is een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang is en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk. Een geschikt apparaat voor orale toediening wordt meegeleverd. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytenoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Bij contact met de huid en/of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd.

Na gebruik de handen wassen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen is bij behandelde dieren een toename van de mate van diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg werkzame stof / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met dit diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

- 35 kg < kalveren ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
- 45 kg < kalveren < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor kleinere of grotere gewichten dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren wordt een geschikte doseerpomp voor de toediening van dit diergeneesmiddel meegeleverd.

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermdop van het mondstuk.
- 3) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 4) Houd het dier in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 5) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg).
- 6) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemediceerde melk of kunstmelk verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Andere antiprotozoaire stoffen, halofuginone. ATCvet-code: QP51AX08.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkzame bestanddeel, halofuginone, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginone lactaat is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond zowel *in vitro* als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. Het product heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50% en 90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro* test systeem bedraagt respectievelijk  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  en  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd nodig om de maximale concentratie  $T_{\text{max}}$  te bereiken is 11 uur. De maximale concentratie  $C_{\text{max}}$  in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbaar distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginone na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginone is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het product wordt in hoofdzaak uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na I.V. toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzoëzuur (E210)  
Melkzuur (E270)  
Tartrazine (E102)  
Water, gezuiverd

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met één fles (van hoge dichtheid polyethyleen) van 290 ml, 490 ml of 980 ml van de orale oplossing. Iedere fles is verzegeld met een dop van polypropyleen. Iedere verpakking bevat ook een doseerpomp voor 4 ml bestaande uit verschillende componenten van hoge-, lage- en lineair lagedichtheidspolyethyleen, polypropyleen, roestvrij staal en siliconen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van de ongebruikte diergeneesmiddelen of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/16/201/001-003

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/12/2016

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

DD maand JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

## A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

### Naam en adres van de fabrikantverantwoordelijk voor vrijgifte

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spanje

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

## B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

## C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Het werkzame bestanddeel van HALAGON is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Halofuginone	Halofuginone	Rund	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Spier Vet Lever Nier	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/ Middelen werkzaam tegen protozoën

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Buitenverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing

halofuginone

**2. GEHALTE AAN WERKZAME**

Halofuginone (als lactaatzout) 0,50 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

290 ml

490 ml

980 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (pasegeboren kalveren)

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.  
Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/16/201/001 (290 ml)  
EU/2/16/201/002 (490 ml)  
EU/2/16/201/003 (980 ml)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles van 290ml, 490 ml of 980 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing  
halofuginone

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)**

Halofuginone (als lactaatzout) 0,50 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

290 ml  
490 ml  
980 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (pasegeboren kalveren)

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.  
Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/16/201/001 (290 ml)  
EU/2/16/201/002 (490 ml)  
EU/2/16/201/003 (980 ml)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {number}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spanje

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren  
halofuginone (als lactaatzout)

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Halofuginone (als lactaatzout) 0,50 mg  
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

**Hulpstoffen:**

Benzoëzuur (E210) 1 mg  
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Heldere, gele orale oplossing.

#### 4. INDICATIE(S)

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose infectie met *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.  
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Reductie van diarree met als diagnose infectie met *Cryptosporidium parvum*.  
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen is een vermindering van de oöcystenuitscheiding aangetoond.

## **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen is bij behandelde dieren een toename van de mate van diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (pasgeboren kalveren)

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met dit diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt echter het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

- 35 kg < kalveren ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
- 45 kg < kalveren < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor kleinere of grotere gewichten dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren wordt een geschikte doseerpomp voor de toediening van dit diergeneesmiddel meegeleverd.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.



## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Om een correcte dosering te verzekeren wordt een geschikte doseerpomp voor de toediening van dit diergeneesmiddel meegeleverd.

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermdop van het mondstuk.
- 3) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 4) Houd het dier in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 5) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg).
- 6) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk. Een geschikt apparaat voor orale toediening wordt meegeleverd. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter electrolytenoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken.

Herhaald contact met het product kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Bij contact met de huid en/of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.

Na gebruik de handen wassen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met flessen van hoge dichtheid polyethyleen van 290 ml, 490 ml of 980 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Magyarország**

Panon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

#### **Danmark**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
DK-6640 Lunderskov  
Tel: +45 53 28 29 29

#### **Malta**

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

#### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20,  
10000 Zagreb  
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Norge**

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Cortezão  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Povoia de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882

**Slovenská republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jilové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

**Suomi/Finland**

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Sverige**

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**United Kingdom**

DUGV (UK) LIMITED,  
Union House  
111 New Union Street  
Coventry  
CV1 2NT  
Tel: +353 (0) 504 43169